

2010(平成22)年3月9日

内閣府特命担当大臣(消費者及び食品安全) 福島みずほ 殿
消費者庁長官 内田俊一 殿
消費者委員会委員長 松本恒雄 殿
厚生労働大臣 長妻昭 殿

東京弁護士会会長 山岸憲司

「健康食品」の表示等に関する意見書

意見の趣旨

- 1 「健康食品」による健康被害・消費者被害を防止するため、薬事法等の厳正な適用を図り、これらに違反したり、脱法を図る広告・宣伝の取締りを強化すべきである。
- 2 特定保健用食品については、廃止を含めた抜本的な見直しが必要であるが、緊急に以下の点の改善を行なうべきである。

特定保健用食品の審査及び許可手続について、その審査方法、許可等の要件を有効性、安全性確保の見地から厳格にし、規定を具体的にすべく、現行の「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」を再改訂すべきである。

許可後の事後監視については、有効性や安全性の確認につき法的義務を課すとともに、有害事象の情報収集制度を構築すべきである。

現在許可されている特定保健用食品について、許可の根拠となった審査内容及び資料の見直しを行なうべきである。

条件付き特定保健用食品、疾病リスク低減型特定保健用食品を廃止すべきである。

意見の理由

- 1 はじめに

現在、特定保健用食品を含め、いわゆる「健康食品」が、健康への関心の高まりと相俟って、消費者に広く販売され、利用されている。

しかし、一方で「健康食品」による健康被害や消費者被害も少なからず報告されており、その被害は看過できない状況にある。

また、最近では、「エコナ」問題に端を発して、特定保健用食品自体のあり

方も問われている。

現在、消費者庁に「健康食品の表示に関する検討会」が設置され、特定保健用食品等の表示制度を含め、「健康食品」に関する表示の課題に関する論点の整理と検討が行なわれている。

そこで、当会としては、「食」が人間の生命・健康維持に必要不可欠なものであり、食の安全が脅かされることになれば、直ちに人間の生命・健康が脅威に晒されることにかんがみ、一般消費者への健康被害や消費者被害の発生防止の観点から、意見の趣旨記載の要望をする次第である。

2 「健康食品」全般の問題について

(1) 健康食品について

食品のうち、広く健康の保持・増進に資する食品として販売・利用されるもの全般が「健康食品」と一般的に呼ばれているが、法律上の定義ではない。

「健康食品」の中で法律上特別の表示を許されているものとして「特定保健用食品」が挙げられる。特定保健用食品は、健康増進法 26 条 1 項の許可又は同法 29 条 1 項の承認を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする商品である。他に、食品衛生法及び健康増進法に基づき、ビタミン、ミネラルについて栄養素の機能を表示できる「栄養機能食品」という制度もある。

こうした「健康食品」は、新聞、雑誌、インターネットなどで広く宣伝・広告され、販売されている。現在の「健康食品」の市場規模は、約 1 兆 8000 億円（特定保健用食品：約 6800 億円、その他の健康食品：約 1 兆 1350 億円）とされている。

(2) 健康被害、消費者被害が発生していること

ア 「健康食品」には、その効果について、全く科学的根拠（エビデンス）のないものや不十分なものが多数存在する。

また、有害物質が混入していたり、「健康食品」を標榜しながら医薬品でしか許されていない成分が含有されていることもある。

そして、薬効物質を含有しており、医薬品と区別が困難になっているものすらある。

そのため、「健康食品」の摂取による健康被害も少なからず報告されている。実際に、「健康食品」を摂取したことにより、肝機能障害やステーブンスジョンソン症候群（高熱とともに口唇、口腔、眼結膜、外陰部に高度の発赤、びらん、出血などの粘膜病変、さらに全身の皮膚に紅斑、水疱、びらんが認められる重篤な全身性疾患）などの重篤な疾患を発症した事例も発生している（『ホントにいいの？健康食品

って』19頁以下(食の安全・監視市民委員会健康食品プロジェクト編著)」及び「<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1337.html>」参照)。
イ 医薬品などでしか許されていない効能・効果を謳う広告や紛らわしい広告が多数存在している。

例えば、実質的には薬効を謳いながらも「効果を表示するものではない。」などとする広告や「個人的な体験です。」と表示して使用者の体験談という体裁をとりながら薬効を謳う広告などである。

ウ 高額な「健康食品」を売りつけられたなどの消費者被害も少なからず発生している。

PIO-NETで収集された2008年度の消費生活相談のなかで、健康食品の相談は7番目に多い

(「http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20090806_3.pdf」参照)。

(3) 「健康食品」の表示についての法規制

ところで、「健康食品」はあくまでも「食品」であるから、上記の特定保健用食品および栄養機能食品以外は、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることができない(食品衛生法19条・同法施行規則21条1項4号)。

また、「健康食品」は医薬品ではないから、「効能、効果又は性能」について広告をすることができない(薬事法68条)。

更に、健康増進法32条の2(健康の保持増進効果等についての虚偽・誇大広告等の禁止)や、食品衛生法21条(虚偽誇大広告の禁止)、不当景品類及び不当表示防止法4条(不当表示の禁止)等による規制が定められている。

ところが、実際には、これらの法による規制は十分機能せず、特に表示については、全く機能していないといっても過言ではない。

こうした事態を放置しては、消費者の生命、健康に対する脅威になりかねない。

(4) 薬事法等の厳正な適用、違法・脱法広告等の取締り

よって、「健康食品」による健康被害・消費者被害を防止するため、食品衛生法・薬事法等の厳正な適用を図り、これらに違反したり、脱法を図る広告・宣伝の取締りを強化することが急務である。

3 特定保健用食品の問題について

(1) 特定保健用食品は、前述のとおり、食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする商品である。平成21年8月28日時点で892品目が許可されており(独立行政法人 国立健康・栄養研究所による

「http://hfnet.nih.go.jp/contents/sp_health.php」参照), いずれも形状も名称とも食品として製造・販売されている。

食品は, いうまでもなく国民が日常的に摂取するものであり, 極めて身近な存在であるから, 医薬品と比して, 消費者にとっては比較的抵抗感なく受け入れられる(購入・摂取される)ものである。

しかも, 特定保健用食品は, 国が許可又は承認をした商品であるから, 多くの消費者はこれを信用して購入し, 摂取している。

現在では, 関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合, その表示を認める「疾病リスク低減型」や審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの, 一定の有効性が確認される「条件付き」の特定保健用食品なども認められている。

また, 通常の食品の形態だけではなく, カプセル・錠剤型のものも認められている。

(2) 特定保健用食品について医薬品に該当する可能性が高いこと

しかし, 特定保健用食品は, その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をするのであるから, 医薬品に該当し得る可能性が一般的に高い。

すなわち, 薬事法 2 条 1 項 2 号又は 3 号の「医薬品」に該当するか否かは, 客観的な薬理作用を有するか否かという点だけではなく, 成分, 形状, その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量, 販売方法, 販売の際の演述・宣伝などを総合して, 通常人を基準に, 同各号に掲げる目的を有するか否かで判断されているのである。

そのため, 一見すると食品と考えられる物であっても, 成分, 形状, 宣伝方法次第では, 医薬品に該当すると判示されている(「最高裁昭和 46 年 12 月 17 日決定(刑集 25 巻 9 号 1066 頁など)」参照)。

特定保健用食品は, その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨の表示をする商品であることからすれば, 疾病の予防や治療等の目的(2 号)ないし身体の構造や機能に影響を及ぼす目的(3 号)があると誤認しやすい。

「疾病リスク低減型」については尚更である。

特定保健用食品は, もともと摂取により特定の保健の目的が期待できるというものであるから, 性質上, 全ての商品に, 通常の食品にはない成分や僅かしか含まれていない成分がそれ以上に含まれているものであり, 場合によっては大量に含まれている。そのなかには, 薬理作用を有するものも含まれることがある。

したがって, 本来は医薬品になり得る成分を含んだものが, 特定保健用「食品」という名のもと, 薬事法の規制を受けずに製造され, 市場に

において大量に販売される可能性が高く、薬事法潜脱の危険性がある。

(3) 現在の「特定保健用食品」制度の問題点

許可基準の不十分性

特定保健用食品の許可は、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」(平成17年2月1日改訂。以下「指導要領」という。)に基づいている。

しかし、許可基準(指導要領7)は、極めて抽象的な基準が羅列されているのみである。

特に、有効性及び安全性について、ガイドラインのようなものはない。

事後監視の不十分性

また、許可後の事後監視については、指導要領では、メーカーに対して、有効性及び安全性の確認に努めるようにすべきことが努力目標として定められているのみである(指導要領9(4))。

そして、医薬品における「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」(「薬事法第77条の4の2第2項」参照)と異なり、有害事象が発生した際の情報収集制度がない。

(4) 特定保健用食品制度の抜本的検討と見直し

よって、特定保健用食品そのものに問題点が多く、廃止を含めた抜本的な見直しが必要であるし、前述の問題点を踏まえ、緊急に以下の点の改善を行なうべきである。

特定保健用食品の審査及び許可手続について、審査方法、許可等の要件等について、これまでの抽象的な規定ではなく、有効性、安全性確保の見地から厳格にし、規定を具体化すべきである。

許可後の事後監視については、有効性及び安全性の確認につき単なる努力義務ではなく、法的義務を課すとともに、有害事象に関して医薬品と同様の情報収集制度を構築すべきである。

現在許可されている特定保健用食品について、許可基準等が不十分であるから、許可の根拠となった審査内容及び資料の見直しを行なうべきである。

条件付き特定保健用食品については、その有効性が科学的に確立していないのであるから、廃止すべきである。

疾病リスク低減型特定保健用食品については、消費者に誤解を招きかねず、特に薬事法の潜脱の危険があるので廃止すべきである。

以上